

ALERTAS ANVISA DE 03.03 E 04.03.2020

---

---

**Área:** GGMON

**Número:** 3171

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3171 (Tecnovigilância) – Vydence Medical Indústria e Comércio Ltda – Aparelho Eletromédico de Fototerapia Via Laser e Luz, Baseado em Técnica Digital ZYE – Alteração na faixa de calibração do equipamento a laser ZYE ALEX.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Aparelho Eletromédico de Fototerapia Via Laser e Luz, Baseado em Técnica Digital ZYE. Nome Técnico: Sistema a Laser de Múltiplo Uso em Estética. Número de registro ANVISA: 80058580023. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ZYE ALEX. Número de série afetado: 020001-19.

**Problema:**

A empresa relatou que o produto ZYE ALEX apresentou liberação com valores de calibração fora da faixa de aceite definida pela política de qualidade da Vydenze Medical, especificamente para o aplicador laser Alexandrita 3-24. Esse erro de liberação do produto foi identificado durante uma inspeção da própria empresa.

Segundo a empresa, os valores de calibração do equipamento estão em acordo com as normas nacionais e internacionais de Laser para fototerapia. No entanto, a empresa solicita a interrupção do uso do equipamento juntamente com o acessório aplicador 3-24 imediatamente, até que esteja concluída a ação de campo.

A Vydenze Medical entende que a ação é de caráter preventivo. As possíveis consequências da utilização do produto sob risco seriam uma maior sensação de ardência ou queimadura leve no local de aplicação.

**Ação:**

Ação de Campo Código 002-20 sob responsabilidade da empresa Vydenze Medical Industria e Comercio Ltda. Correção em Campo. Calibração do equipamento.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Vydenze Medical Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 57.478.612/0001-01 - Rua Aldo Germano Klein, 359 - CEAT - São Carlos - SP. Tel: (16) 3306-5050. E-mail: [enico@vydenze.com](mailto:enico@vydenze.com).

Fabricante do produto: Vydenze Medical Indústria e Comércio Ltda - Rua Aldo Germano Klein,

359 - CEAT - Brasil.

**Recomendações:**

A empresa solicita ao cliente a interrupção do uso do equipamento ZYE ALEX N° Série 020001-19 em conjunto com seu aplicador 3-24. A Vydense irá efetuar uma correção de campo do equipamento descrito na notificação, evitando assim o uso inadequado do produto, sem nenhum custo adicional.

Apenas a plataforma ZYE ALEX é parte dessa ação, não sendo necessário a intervenção nos seus demais aplicadores acessórios. O departamento de assistência técnica da empresa entrará em contato para agendar uma visita técnica o quanto antes, a fim de evitar maiores transtornos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3171 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA ( <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa> ). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link < <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>;

**Anexos:**

## Carta ao Cliente

### Referências:

### Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3171

### Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3170

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3170 (Tecnovigilância) – Medstar Importação e Exportação Eireli – Selenia Dimensions – Problema no braço articulado do Sistema Selenia Dimensions.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Selenia Dimensions. Nome Técnico: Aparelho de Mamografia. Número de registro ANVISA: 80047300267. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 81003143178 e 81003143179.

**Problema:**

A Hologic informou que recebeu relatos de que o braço articulado do sistema Selenia Dimensions ficou preso ou caiu durante reparos ou em campo de limpeza dos sistemas. Uma investigação inicial determinou que isto foi provavelmente atribuído ao desgaste anormal do parafuso de avanço/porca de elevação e componente inferiores dentro do pórtico. A empresa identificou dois equipamentos no Brasil, com número de série 81002143175 ao 8100314327.

O problema relatado pode ocasionar lesões em pacientes e engenheiros/tecnólogos que utilizam os equipamentos.

**Ação:**

Ação de Campo Código 14 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Eireli. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Medstar Importação e Exportação Eireli - CNPJ: 03.580.620/0001-35 - Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89, sala 1 - Centro CEP: 06.730-000 - Vargem Grande Paulista - SP. Tel: 011 96586-0907. E-mail: [breasthealth.support@hologic.com](mailto:breasthealth.support@hologic.com) / [jfmenezes@medstar.com.br](mailto:jfmenezes@medstar.com.br).

Fabricante do produto: Hologic Inc. - 36 Apple Ridge Road Danbury, CT, 06810 - Estados Unidos.

## Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda não utilizar o sistema até que o engenheiro de serviço em campo da Hologic tenha inspecionado o sistema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3170 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA ( <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa> ). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link < <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>;

## Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3170](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/02/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.



**Fonte:** ANVISA, em 04.03.2020.

---